

### ABSTRACT

A study on the effect of contraceptive pills on the production of endogen estradiol for users of contraceptive pills of Noriday and Kimia Farma has been conducted.

The research involved 39 subjects, 13 participants of "Family Planning Program" using Noriday pills, another 13 participants using Kimia Farma pills, and 13 non-pill users as control. Each subject met following criteria : weight 40-60 killograms, age 20-35 years old, normal blood pressure, normal hepatic and renal functions, non smokers and non alcoholics. Before and during the research, subjects should be free of drugs, which may disturb their estradiol metabolism. Blood samples of 5 ml each were taken from the contraceptive users on the sixth, thirteenth and twentieth day. As comparison, blood samples were taken from the control group in the middle of the menstruation period. These blood samples were taken in the morning, before the administration of the contraceptive pills. Endogen estradiol in the serum samples were analyzed by RIA (Radio Immuno Assay) method in which  $I^{125}$  Estradiol RIA-Kit was used.

The endogen estradiol concentration of the control group was from 48,54 to 300,32 pg/ml. The endogen

estradiol concentrations of the subjects using contraceptive pills were as follows :

- Samples taken on the sixth day of users of Noriday pills varied from undetectable to 12,83 pg/ml and of Kimia Farma pills varied from undetectable to 9,75 pg/ml. -Samples taken on the thirteenth day of users of Noriday pills varied from undetectable to 32,11 pg/ml and of Kimia Farma pills varied between undetectable to 24,96 pg/ml.
- Samples taken on the twentieth day of users of Noriday pills varied from undetectable to 16,60 pg/ml and of Kimia Farma pills varied from undetectable to 31,96 pg/ml.

Statisticals by using variance analysis were as follows:

- There are significant differences on endogen estradiol concentration of of subjects using contraceptive pills compared with control. (P : 0,05). It is concluded that users of contraceptive pills show an effect of reduced production of endogen estradiol.
- Endogen estradiol concentration of subjects using Noriday and Kimia Farma contraceptive pills do not show any significant differences (P : 0,05). its users.

### RINGKASAN

Telah dilakukan penelitian pengaruh pemakaian pil kontrasepsi terhadap kadar estradiol endogen (tubuh) bagi para pemakai pil kontrasepsi pil Noriday dan Kimia Farma.

Penelitian dilakukan terhadap 39 orang subyek, yang terdiri dari 13 orang subyek peserta KB pil Noriday, 13 orang subyek peserta KB pil Kimia Farma, serta 13 orang subyek bukan peserta KB sebagai pembanding, yang masing-masing harus memenuhi persyaratan yang telah ditentukan antara lain : berat badan antara 40-60 kg, umur antara 20-35 tahun, tekanan darah normal, sehat yang dinyatakan dengan fungsi hati dan fungsi ginjal dalam batas normal, bukan perokok dan peminum alkohol.

Sebelum dan selama penelitian dilakukan, subyek harus bebas dari obat-obat lain yang mengganggu metabolisme estradiol. Sampel darah sebanyak 5 ml diambil pada hari-hari ke 6, 13 dan 20, bagi subyek pemakai pil kontrasepsi. Sedangkan untuk subyek pembanding, pengambilan darah sampel dilakukan pada tengah siklus menstruasi. Pengambilan sampel darah dilakukan pada pagi hari sebelum minum obat berikutnya.

Estradiol dalam serum sampel diperiksa dengan metode RIA (radio Immuno Assay) dengan menggunakan  $I^{125}$  Estradiol RIA-kit.

Hasil dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

Kadar estradiol yang diperoleh pada subyek pembanding antara 48,54-300,32 pg/ml.

Kadar estradiol yang diperoleh pada subyek pemakai pil kontrasepsi adalah sebagai berikut :

- pada pengambilan sampel setelah 6 hari pemakaian pil Noriday : tak terdeteksi - 12,83 pg/ml.  
Kimia Farma : tak terdeteksi - 9,75 pg/ml.
- pada pengambilan sampel setelah 13 hari pemakaian pil Noriday : tak terdeteksi - 32,11 pg/ml.  
Kimia Farma : tak terdeteksi - 24,96 pg/ml.
- pada pengambilan sampel setelah 20 hari pemakaian pil Noriday : tak terdeteksi - 16,60 pg/ml.  
Kimia Farma : tak terdeteksi - 31,96 pg/ml.

Uji statistik dengan analisa varian yang dilakukan menunjukkan bahwa :

- Kadar estradiol endogen dalam serum subyek pemakai pil kontrasepsi Noriday dan Kimia Farma dibanding dengan kadar estradiol endogen dalam serum subyek pembanding ada perbedaan yang bermakna ( $P = 0,05$ ). Hal ini menunjukkan ada pengaruh penekanan terhadap produksi estradiol endogen pada subyek pemakai pil kontrasepsi dan Kimia Farma.

- Kadar estradiol endogen dalam serum subyek pemakai pil kontrasepsi Noriday dan Kimia Farma tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna ( $P = 0,05$ ).

Hal ini merupakan petunjuk bahwa pengaruh penggunaan kedua pil kontrasepsi tersebut terhadap produksi kadar estradiol endogen juga tidak berbeda.